

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Kinesio tape kezelés hatékonyságának vizsgálata EMG diagnosztika segítségével.

A kérelem iktatási száma: 92/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Vécsei László tanszékvezető
Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Neurológiai Klinika

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

1. A kutatás célja, indoklása és várható eredményének összefoglalása

A központi idegrendszer oxigénhiányos állapotait követő mozgásszervi bénulás –post stroke hemiparesis - az egyik leghosszabb, nem ritkán egész további életen át tartó rehabilitációt igényel, és még a legkörülményesebb kezelés mellett is ritka a teljes felépülés. Mivel a páciens az érintett agyterület nagyságától függően hozzátartozóira, illetve az ápolószemélyzet ellátására van utalva ennek során, aránytalanul nagy terhet ró mind az egészségügyre, mind a rehabilitációs intézetből való elbocsájtás után a környezetében élőkre. Ilyen körülmények között bármilyen módszer mely az életminőséget pozitívan befolyásolja, a beteg önellátását elősegíti, nagy segítséget jelentene. A kinesiotape kezelést rutinszerűen alkalmazzák sportsérülések gyógyításában, és néhány esetben már történt kísérlet a féloldali bénultak kezelésére is. A kezelés pozitív hatása empirikus úton már bizonyított, több videófelvétel is mutatja az azonnali mozgástartomány-bővülést, valamint az elvesztett ujjmozdulatok újra kivitelezhetőkké válnak. A bizonyítékokon alapuló orvostudomány jegyében a működési mechanizmust kísérleti körülmények között igazolva olyan eszközzel támogatott rehabilitációs eljárást kapnánk a kezünkbe, gyorsabb és megbízhatóbb eredményekkel kecsegtet, mint a hagyományos csak gyógytornából álló rehabilitáció.

A betegek féloldali bénult páciens érintett oldali és ép oldali felső végtagjáról elektromiográfia (EMG) vizsgálat készül, a kezelés előtti állapot felmérésére. Ezután 1 héten keresztül a kinesiotape kezelésben részesül, mozgásterápiával kombinálva. Ekkor kontroll EMG készül, mindkét felső végtagról. 3 héttel később egy kontroll vizsgálattal győződnénk meg a hosszú távú hatásokról.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indoklását megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

[Choi et al., 2013] Choi, Y. K., Nam, C. W., Lee, J. H., and Park, Y. H. (2013). The Effects of Taping Prior to PNF Treatment on Lower Extremity Proprioception of Hemiplegic Patients. *J Phys Ther Sci*, 25(9):1119–1122.

[Fayson et al., 2013] Fayson, S. D., Needle, A. R., and Kaminski, T. W. (2013). The effects of ankle Kinesio taping on ankle stiffness and dynamic balance. *Res Sports Med*, 21(3):204–216.

[Halseth et al., 2004] Halseth, T., McChesney, J. W., Debeliso, M., Vaughn, R., and Lien, J. (2004). The effects of kinesio taping on proprioception at the ankle. *J Sports Sci Med*, 3(1):1–7.

[Jaraczewska and Long, 2006] Jaraczewska, E. and Long, C. (2006). Kinesio taping in stroke: improving functional use of the upper extremity in hemiplegia. *Top Stroke Rehabil*, 13(3):31–42.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Ischaemiás vagy haemorrhagiás stroke-on maximum a vizsgálatok megkezdését egy évvel megelőzően átesett, hemiparetikus tünetekkel rendelkező önkéntes páciensek, akiknél kontraktúrák nem alakultak ki, és jó általános állapotúak. A beválasztási

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.
kritériumoknak történő megfelelést neurológus szakorvos végzi.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Ischaemiás vagy haemorrhagiás stroke-on átesett, 18-65 év közötti felnőtt férfi vagy nőbeteg, Fogamzóképes korú nőknél a terhesség vagy szoptatás kizáró kritérium.

5. A kutatás módszerei

Kinesiotape kezelés felhelyezés előtti és utáni EMG vizsgálatok összehasonlításával a kezelés hatására az izmok beidegzésében bekövetkező változást értékeljük statisztikai módszerekkel.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A kutatás nem hordoz magában nemkívánatos eseményeket, mivel az EMG vizsgálaton kívül egyéb beavatkozás, vagy gyógyszerek adása nem történik.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban a Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló törvényben foglaltak az irányadóak.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Normalitásvizsgálat, lineáris regresszió analízis, Pearson-féle korreláció vizsgálat, khi-négyzet próba

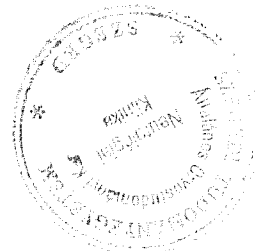
Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2014 június 02.

No. C

kérelmező neve és aláírása
Németh József Lukács
biofizikus



intézetvezető neve és aláírása
Prof. Dr. Vécsei László tanszékvezető
Szegedi Tudományegyetem, Általános
Orvostudományi Kar
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Neurológiai Klinika

